IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Opsumit®

macitentana comprimidos revestidos

APRESENTAÇÃO

OPSUMIT® (macitentana) comprimidos revestidos, contendo 10 mg de macitentana é apresentado em caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10 mg de macitentana.

Excipientes: lactose monoidratada, lecitina de soja, celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, polissorbato 80, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, goma xantana.

INFORMAÇOES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- **OPSUMIT®** (macitentana) é indicado para tratar a hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OPSUMIT® (macitentana) contém a substância ativa macitentana, que pertence à classe de medicamentos chamados "antagonistas dos receptores da endotelina". **OPSUMIT®** (macitentana) dilata as artérias pulmonares, tornando mais fácil para o coração bombear o sangue através delas. Isto reduz a pressão arterial, alivia os sintomas e melhora o curso da doença.

Se você tiver alguma dúvida sobre o tempo de início de ação do medicamento, converse com seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **OPSUMIT®** (macitentana):

- Se você é alérgico a macitentana ou a qualquer outro componente deste medicamento (Listados na seção "Composição").
- Se estiver grávida, se estiver planejando engravidar, ou se você corre o risco de engravidar, pois não está utilizando o controle de natalidade confiável (contracepção). Leia as informações no item "Gravidez".
- Se você estiver amamentando. Leia as informações em "Amamentação".
- Se você sofre de doença no fígado ou se você tem níveis muito elevados de enzimas hepáticas (do fígado) no sangue. Fale com o seu médico, que irá decidir se este medicamento é adequado para você.

Se alguma destas situações se aplica a você, informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Antes e durante o tratamento com **OPSUMIT®** (macitentana), informe ao seu médico:

- Se tiver anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos- Hemácias);

Para investigação da diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), seu médico pode recomendar que testes sejam realizados antes do início do tratamento, e repetidos durante o tratamento, conforme indicado. Se uma diminuição clinicamente significativa do número de glóbulos vermelhos for observada durante a terapia, a descontinuação de **OPSUMIT®** (macitentana) poderá ser considerada pelo seu médico.

- Se tiver problema no rim.

OPSUMIT® (macitentana) pode levar a uma maior redução da pressão arterial e diminuição do número de glóbulos vermelhos em pacientes com problemas no rim.

- **Se apresentar sinais de que seu fígado pode não estar funcionando corretamente**.

Os sinais de que o seu fígado pode não estar funcionando corretamente incluem:

- Sensação de enjoo (náuseas)
- Vômitos
- Febre
- Dor no estômago (abdómen)
- Amarelamento da sua pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
- Urina de cor escura
- Coceira da pele
- Cansaço ou exaustão comum (letargia ou fadiga)
- Sintomas de síndrome gripal (dores articulares e musculares com febre)

Se você notar qualquer um destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.

- **Se apresentar sinais de edema pulmonar** (piora da falta de ar principalmente ao se deitar, acordar à noite sem fôlego, tosse).

Casos de edema (acúmulo de líquido) no pulmão foram notificados com vasodilatadores (principalmente prostaciclinas, classe de medicamentos que promovem a dilatação dos vasos sanguíneos) quando utilizados em pacientes com doença veno-oclusiva pulmonar (doença rara que afeta os vasos do pulmão). Por conseguinte, se sinais de edema pulmonar ocorrem quando **OPSUMIT®** (macitentana) é administrado em pacientes com HPTEC, a possibilidade de doença veno-oclusiva pulmonar deve ser considerada.

Exames laboratoriais: O seu médico solicitará exame de sangue antes de iniciar o tratamento com **OPSUMIT®** (macitentana) e durante o tratamento para testar:

- Se você tem anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos- Hemácias).

- Se seu fígado está funcionando corretamente.

Populações especiais

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de **OPSUMIT®** (macitentana) em menores de 18 anos não foi estabelecida.

Pacientes idosos

Existe uma experiência limitada com **OPSUMIT®** (macitentana) em pacientes com mais de 75 anos. **OPSUMIT®** (macitentana) deve ser utilizado com precaução neste grupo etário.

Interações medicamentosas

OPSUMIT® (macitentana) pode afetar outros medicamentos.

Se você tomar **OPSUMIT®** (macitentana) juntamente com outros medicamentos, incluindo aqueles listados abaixo, os efeitos de **OPSUMIT®** (macitentana) ou dos outros medicamentos podem ser alterados. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino e eritromicina (antibióticos usados no tratamento de infecções),
- Fenitoína (um medicamento usado no tratamento de convulsões),
- Carbamazepina (usada para tratar convulsões, depressão e epilepsia),
- Erva de São João (uma preparação à base de plantas utilizado para tratar depressão),
- Ritonavir, saquinavir (utilizado para o tratamento de infecções por HIV),
- Nefazodona (utilizado para tratar depressão),
- Cetoconazol (exceto xampu), itraconazol, voriconazol e fluconazol (medicamentos usados contra infecções por fungos),
- Ciclosporina (medicamento para controlar o sistema defensivo do seu organismo),
- Diltiazem, verapamil (medicamentos para controlar problemas cardíacos).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez

Se você estiver grávida ou amamentando, se existe a hipótese de estar grávida ou está planejando ter um bebê, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

OPSUMIT® (macitentana) pode prejudicar bebês concebidos antes, durante ou logo após o tratamento.

- Se existe a possibilidade de você engravidar, use uma forma confiável de controle de natalidade (contracepção) enquanto estiver tomando **OPSUMIT®** (macitentana). Converse com seu médico sobre isso.
- Não tome **OPSUMIT®** (macitentana) se estiver grávida ou planejando engravidar.
- Se ficar grávida ou considerar que pode estar grávida enquanto estiver tomando **OPSUMIT®** (macitentana), consulte seu médico imediatamente.

Se você é uma mulher que poderia engravidar, o seu médico irá pedir-lhe para fazer um teste de gravidez antes que você comece a tomar **OPSUMIT®** (macitentana) e regularmente (uma vez por mês) enquanto estiver tomando **OPSUMIT®** (macitentana).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Amamentação

Não se sabe se **OPSUMIT®** (macitentana) é transferido para o leite materno. Não amamente enquanto estiver tomando **OPSUMIT®** (macitentana). Converse com seu médico sobre isso.

Fertilidade masculina

O processo de formação de esperma no homem pode ser afetado com o uso de **OPSUMIT®** (macitentana). Informe ao seu médico, caso possua dúvida ou alguma preocupação, sobre os possíveis efeitos do uso de **OPSUMIT®** (macitentana) sobre a fertilidade.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de **OPSUMIT®** (macitentana) sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de OPSUMIT® (macitentana)

Este medicamento contém LACTOSE. Os comprimidos de **OPSUMIT®** (macitentana) contêm pequenas quantidades de um açúcar chamado lactose. Se você tem intolerância à lactose ou quaisquer outros açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar **OPSUMIT®** (macitentana).

Comprimidos de **OPSUMIT®** (macitentana), contêm lecitina derivada da soja. Se você é alérgico à soja, não utilize este medicamento (ver seção "3. Quando não devo usar este medicamento?”).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OPSUMIT® (macitentana) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15º C e 30º C).

Características do medicamento

Comprimidos revestidos de cor esbranquiçada, biconvexos, arredondados, de 5,5 mm, com “10” gravado em um lado.

Os medicamentos não devem ser eliminados em água corrente ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OPSUMIT® (macitentana) deve apenas ser prescrito por um médico experiente no tratamento de HPTEC.

Não há estudos dos efeitos de **OPSUMIT®** (macitentana) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

A dose recomendada de **OPSUMIT®** (macitentana) é um comprimido de 10 mg, uma vez por dia. Engula o comprimido inteiro, com um copo de água. Não mastigue ou parta o comprimido. Você pode tomar **OPSUMIT®** (macitentana) com ou sem alimentos. Você deve tomar o comprimido sempre à mesma hora do dia.

Não é recomendado tomar mais de 1 comprimido de **OPSUMIT®** (macitentana), 10 mg por dia.

Duração do tratamento

O tratamento com **OPSUMIT®** (macitentana) deve ser continuado durante o tempo que o seu médico indicar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar **OPSUMIT®** (macitentana), tome uma dose assim que se lembrar, e depois continue a tomar os comprimidos nos horários habituais. Não tome uma dose dupla para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este também pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem tais reações.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Anemia (baixo número de glóbulos vermelhos - hemácias) ou hemoglobina reduzida
- Dor de cabeça
- Bronquite (inflamação das vias aéreas)
- Nasofaringite (inflamação da garganta e vias nasais)
- Edema/retenção de líquidos (inchaço)
- Hemoglobina diminuída

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Faringite (inflamação da garganta)
- Gripe (influenza)
- Infecção do trato urinário (infecção da bexiga)
- Hipotensão (baixa pressão arterial)
- Infecção do trato respiratório superior

Algumas mudanças em exames laboratoriais com o uso de **OPSUMIT®** (macitentana) foram reportadas tais como diminuição da contagem de leucócitos e plaquetas (células do sangue). Além disso, aumento nas transaminases (enzimas) do fígado foram relatadas em pacientes recebendo **OPSUMIT®** (macitentana).

Reações Identificadas durante a experiência pós-comercialização

- Angioedema (reações alérgicas como inchaços)
- Prurido (coceira)
- Erupção Cutânea (bolinhas na pele)
- Congestão Nasal (nariz entupido)
- Edema/retenção de líquidos (inchaço)

Informe seu médico ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

OPSUMIT® (macitentana) foi administrado em uma dose única de até 600 mg, inclusive, em indivíduos saudáveis. Foram observadas reações adversas como dor de cabeça, náuseas e vômitos.

Com base na alta ligação de **OPSUMIT®** (macitentana) às proteínas plasmáticas, é pouco provável que a diálise seja eficaz.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3432

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Excella GmbH & Co.KG – Feucht - Alemanha

Embalado por:

Patheon France - Bourgoin Jallieu - França

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

SAC
08007011851
www.janssen.com.br

® Marca Registrada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 25/02/2022.

CCDS 2108

VP TV 4.0